

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Sileo 0,1 mg/ml gel bucal para cães

## **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Cada ml de gel bucal contém:

### **Substância(s) ativa(s):**

Cloridrato de dexmedetomidina 0,1 mg  
(equivalente a 0,09 mg de dexmedetomidina).

Para a lista completa de excipientes, ver a secção 6.1.

## **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Gel bucal.  
Gel verde, translúcido.

## **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

### **4.1 Espécie(s)-alvo**

Caninos (Cães)

### **4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo**

Alívio de ansiedade e medo agudos nos cães, associados ao ruído.

### **4.3 Contra-indicações**

Não administrar a cães com insuficiência cardiovascular grave.  
Não administrar a cães com doença sistémica grave (classificada como ASA III-IV); por exemplo, insuficiência renal ou hepática em fase terminal.  
Não administrar em caso(s) conhecidos de hipersensibilidade à(s) substância(s) ativa(s) ou a algum dos excipientes.  
Não administrar a cães que ainda estejam visivelmente sedados com a dose anterior.

### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Não existem.

### **4.5 Precauções especiais de utilização**

#### Precauções especiais para a utilização em animais

Se for engolido, o gel bucal torna-se ineficaz. Por esse motivo, deve evitar-se dar alimentos ou guloseimas ao cão nos 15 minutos após a administração do gel. Se o cão engolir o gel, pode dar-se outra dose, se necessário, 2 horas após a dose anterior.

Em animais extremamente nervosos, excitados ou agitados, os níveis de catecolaminas endógenas são frequentemente elevados. Nestes animais, a resposta farmacológica dos agonistas alfa 2 (por exemplo, a dexmedetomidina) pode ser reduzida.

A segurança da administração de dexmedetomidina a cachorros com menos de 16 semanas e cães com mais de 17 anos ainda não foi alvo de estudos.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Em caso de ingestão acidental ou de contacto prolongado com as mucosas, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Não conduza, uma vez que pode ocorrer sedação e alterações na tensão arterial.

Evite o contacto com a pele, olhos ou mucosas. Durante a administração do medicamento veterinário use luvas impermeáveis descartáveis.

Em caso de contacto com a pele, lave imediatamente, com água abundante, a parte da pele exposta e dispa a roupa contaminada. Em caso de contacto com os olhos ou a boca, lave abundantemente com água limpa. Se ocorrerem sintomas, consulte um médico.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à dexmedetomidina ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

As mulheres grávidas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Podem ocorrer contrações uterinas e uma diminuição da pressão arterial fetal, após exposição sistémica à dexmedetomidina.

#### Aviso ao utilizador:

A dexmedetomidina, a substância ativa de Sileo, é um agonista recetor adrenérgico alfa 2. Os sintomas após a absorção podem incluir efeitos clínicos como a sedação proporcional à dose, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Também têm sido observadas arritmias ventriculares. Uma vez que os efeitos dependem da dose, são mais acentuados nas crianças do que nos adultos.

Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente. O antagonista recetor adrenérgico alfa 2 específico, o atipamezol, cuja administração está aprovada em animais, tem sido usado em seres humanos apenas a título experimental, para antagonizar efeitos induzidos pela dexmedetomidina.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Devido à vasoconstrição periférica, palidez transitória das membranas mucosas no local de aplicação foi comumente observado. Sedação, vômitos e incontinência urinária foram comumente observadas em ensaios clínicos.

Ansiedade, edema periorbital, sonolência e sinais de gastroenterite, foram comumente observadas em ensaios clínicos.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando eventos adversos)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados tratados)

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação, nas espécies-alvo.

Gestação e lactação:

Administração não recomendada durante gestação e lactação.

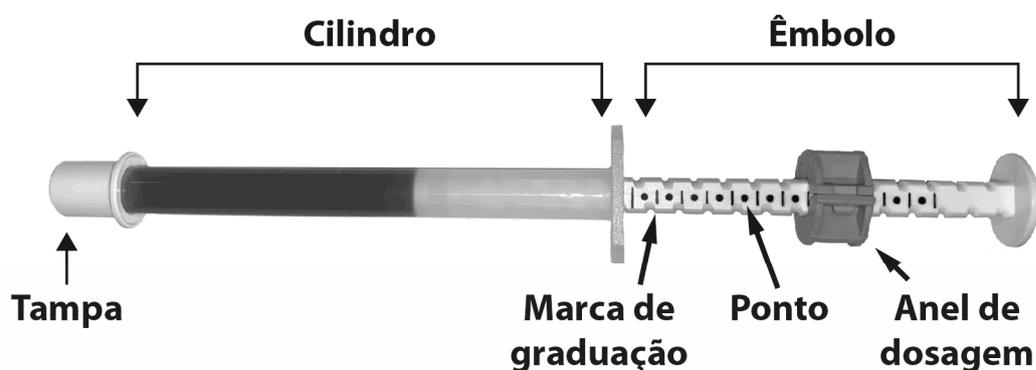
#### 4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Prevê-se que a utilização de outros depressores do sistema nervoso central potencie os efeitos da dexmedetomidina, pelo que a dose deve ser ajustada em conformidade.

#### 4.9 Posologia e via de administração

Via bucal.

O medicamento veterinário deve ser administrado na mucosa oral, entre a bochecha e a gengiva do cão, numa dose de 125 microgramas/m<sup>2</sup>. A seringa oral de Sileo tem capacidade para administrar o medicamento veterinário em incrementos de 0,25 ml. Cada incremento é assinalado sob a forma de um ponto no êmbolo da seringa. A tabela de dosagem indica o número de pontos a administrar, em função do peso corporal do cão.



A tabela de dosagem seguinte indica o volume da dose (em pontos) a administrar, em função do peso corporal correspondente. Se a dose indicada para o cão for superior a 6 pontos (1,5 ml), deve ser administrada metade da dose na mucosa oral de um dos lados da boca do cão, e a outra metade da dose do outro lado. Não exceder a dose recomendada.

Peso corporal do cão (kg)	Número de pontos
2,0–5,5	1 ●
5,6–12	2 ●●
12,1–20	3 ●●●
20,1–29	4 ●●●●

29,1–39	5 ●●●●●
39,1–50	6 ●●●●●●
50,1–62,5	7 ●●●●●●●
62,6–75,5	8 ●●●●●●●●
75,6–89	9 ●●●●●●●●●
89,1–100	10 ●●●●●●●●●●

A primeira dose deve ser administrada logo que o cão apresente os primeiros sinais de ansiedade ou quando o dono detetar um estímulo típico (por exemplo, o som de fogo de artifício ou de um trovão) que provoque ansiedade ou medo no cão. Os sinais típicos de ansiedade e medo são ofegar, tremer, movimentos agitados (mudar frequentemente de sítio, correr, inquietação), procurar pessoas (encostar-se, esconder-se atrás, dar a pata, seguir), esconder-se (debaixo de mobílias, em salas escuras), tentar fugir, ficar petrificado (ausência de movimentos), recusar alimentos ou guloseimas, micção inapropriada, defecação inapropriada, salivação, etc.

Se o evento que suscita o medo continuar e o cão voltar a mostrar sinais de ansiedade e medo, pode dar-se nova dose 2 horas após a dose anterior. O medicamento veterinário pode ser administrado até 5 vezes durante cada evento.

#### Instruções para administração do gel:

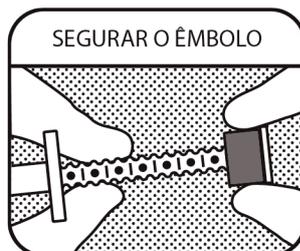
A administração deve ser efetuada por um adulto.

#### **PREPARAÇÃO DA ADMINISTRAÇÃO:**



##### **1. UTILIZAÇÃO DE LUVAS**

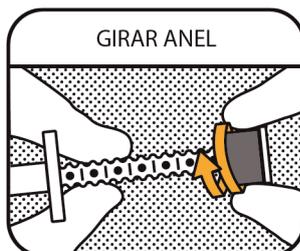
Use luvas impermeáveis descartáveis quando manusear o medicamento veterinário e a seringa oral.



##### **2. SEGURAR O ÊMBOLO**

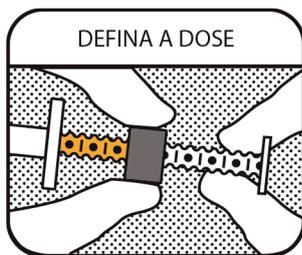
Segure o êmbolo da seringa oral de modo a conseguir ver as marcas dos pontos.

#### **SELEÇÃO DA DOSE E ADMINISTRAÇÃO:**



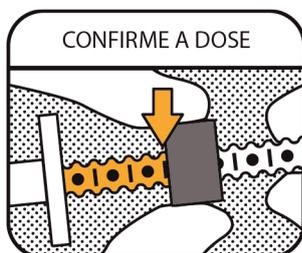
##### **3. GIRAR ANEL**

Segure o êmbolo e gire o anel em direção ao cilindro para selecionar a dose que seu médico-veterinário prescreveu ao seu cão. **Não puxe o êmbolo!**



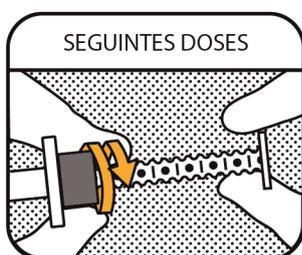
#### 4. DEFINA A DOSE

Mova o anel de dosagem na direção da outra extremidade do êmbolo alinhado com a marca de graduação (linha preta), e o número de pontos necessário é exibido entre o anel de dosagem e o cilindro.



#### 5. CONFIRME A DOSE

Certifique-se de contar os pontos da parte correta do êmbolo (mostrado em amarelo) e de que o anel esteja alinhado com a marca de graduação (mostrada com a seta amarela).



#### 6. SEGUINTE DOSES

Para administrar as seguintes doses da mesma seringa: Repita o anterior “4. Defina a dose” e “5. Confirme a dose” nas instruções.



#### 7. RETIRAR A TAMPA (APERTADA)

Puxe a tampa com firmeza enquanto segura o cilindro. **Note** que a tampa está muito apertada (puxe-a, não a rode). Guarde a tampa, para voltar a colocá-la.



#### 8. ADMINISTRAR NA BOCHECHA

Coloque a ponta da seringa oral entre a bochecha e a gengiva do cão e pressione o êmbolo até o anel de dosagem forçar a paragem.



#### 9. NÃO ENGOLIDO

**IMPORTANTE: O gel não deve ser engolido. Se for engolido, o gel pode tornar-se ineficaz.**



## 11. VOLTAR A COLOCAR NA EMBALAGEM

Tape novamente a seringa oral e coloque-a na embalagem, uma vez que o medicamento veterinário é sensível à luz. Certifique-se de que a embalagem fica corretamente fechada. Mantenha sempre a embalagem fora da vista e alcance das crianças. Retire as luvas e deite-as fora.

### 4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Quando a dose é excedida, podem observar-se sinais de sedação. O nível e a duração da sedação dependem da dose. Se ocorrer sedação, o cão deve ser mantido quente.

Pode observar-se uma diminuição da frequência cardíaca após a administração de doses de gel Sileo superiores à recomendada. A pressão arterial desce ligeiramente abaixo dos níveis normais. Ocasionalmente, a frequência respiratória pode diminuir. Doses de gel Sileo superiores à recomendada também podem induzir alguns outros efeitos mediados por recetor adrenérgico alfa 2, entre eles midríase, depressão das funções motoras e secretoras do trato gastrintestinal, bloqueios AV temporários, diurese e hiperglicemia. Pode observar-se uma ligeira diminuição da temperatura corporal.

Os efeitos da dexmedetomidina podem ser anulados através de um antídoto específico, o atipamezol (antagonista recetor adrenérgico alfa 2). Em caso de sobredosagem, a dose apropriada de atipamezol, calculada em microgramas, é 3 vezes (3X) a dose de cloridrato de dexmedetomidina administrada no gel Sileo. A dose de atipamezol (na concentração de 5 mg/ml) em mililitros é um dezasseis avos (1/16) do volume da dose de gel Sileo.

### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: psicodépticos, hipnóticos e sedativos.  
Código ATCvet: QN05CM18.

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O gel Sileo contém dexmedetomidina (sal de cloridrato) como substância ativa. A dexmedetomidina é um agonista recetor adrenérgico alfa 2 potente e seletivo que inibe a libertação de noradrenalina (NA) pelos neurónios noradrenérgicos e bloqueia as reações de alarme, contrariando assim os estados de excitação.

Sendo um agonista recetor adrenérgico alfa 2, a dexmedetomidina altera os níveis de NA, serotonina (5-HT) e dopamina (DA) no hipocampo e no córtex frontal, indicando que esses compostos também afetam as regiões do cérebro que estão envolvidas na criação e manutenção de ansiedades complexas. Nos roedores, os agonistas recetores adrenérgicos alfa 2 reduzem a síntese de NA, DA, 5-HT e do precursor do 5-HT, o 5-HTP (5-hidroxitriptofano), no córtex frontal, hipocampo, corpo estriado e hipotálamo e, conseqüentemente, controlam o comportamento motor e reduzem os sinais associados ao estado de ansiedade.

Em resumo, a dexmedetomidina, ao reduzir a neurotransmissão noradrenérgica e serotoninérgica central, é eficiente no alívio da ansiedade e medo agudos nos cães, associados ao ruído. Além do efeito ansiolítico, a dexmedetomidina tem outros efeitos farmacológicos bem conhecidos, dependentes da dose, tais como a diminuição da frequência cardíaca e da temperatura rectal, assim como

vasoconstrição periférica. Estes e outros efeitos são descritos de forma mais pormenorizada na secção 4.10, relativa à sobredosagem.

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

A biodisponibilidade oral da dexmedetomidina é reduzida devido ao extenso metabolismo de primeira passagem. Não foram detetadas concentrações mensuráveis de dexmedetomidina após observação com sonda gastrointestinal em cães. Quando administrada através da mucosa oral, observa-se uma biodisponibilidade melhorada, graças à absorção na cavidade oral e ao facto de se evitar o metabolismo de primeira passagem no fígado.

A concentração máxima de dexmedetomidina ocorre aproximadamente 0,6 horas após a administração intramuscular ou bucal. Num estudo farmacocinético em cães, a biodisponibilidade média bucal de dexmedetomidina foi de 28%. O volume aparente de distribuição de dexmedetomidina em cães é de 0,9 l/kg. Na circulação, a dexmedetomidina está amplamente ligada às proteínas plasmáticas (93%). Em estudos realizados em ratos, observou-se que a distribuição de dexmedetomidina nos tecidos dos ratos foi rápida e ampla, com concentrações superiores às do plasma, em muitos tecidos. Os respectivos níveis no cérebro foram entre 3 e 6 vezes superiores aos níveis no plasma.

A dexmedetomidina é eliminada por biotransformação, principalmente no fígado, com uma semi-vida nos cães entre 0,5 e 3 horas após a administração bucal. O metabolismo é responsável por mais de 98% da eliminação. Metabolitos conhecidos mostram uma ausência de atividade ou uma atividade insignificante. As principais vias metabólicas nos cães são a hidroxilação de um metilo substituído e a oxidação adicional para um ácido carboxílico ou O-glucuronidação do produto hidroxilado. Também se observou N-metilação, N-glucuronidação e oxidação no anel imidazólico. Os metabolitos são excretados principalmente através da urina, com uma fração mínima detetada nas fezes.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Água, purificada  
Propilenoglicol  
Hidroxipropilcelulose  
Lauril sulfato de sódio  
Azul brilhante (E133)  
Tartrazina (E102)  
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)  
Ácido clorídrico (para ajuste do pH)

### **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário (remoção da tampa): 4 semanas.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a seringa oral na embalagem, de modo a protegê-la da luz.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Seringas orais HDPE de 3 ml, pré-carregadas, com graduações entre 0,25 ml (1 ponto) e 3 ml (12 pontos). A seringa oral está equipada com um êmbolo, um anel de dosagem e uma tampa (para selar a seringa).

Cada seringa oral encontra-se numa embalagem individual com proteção para crianças.

Apresentações: embalagem única de 1 seringa oral e embalagens múltiplas de 3 (3 embalagens de uma), 5 (5 embalagens de uma), 10 (10 embalagens de uma) e 20 (20 embalagens de uma).

As embalagens múltiplas de 5, 10 e 20 seringas orais destinam-se apenas a médicos veterinários.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
FINLÂNDIA  
Tel.: +358 10 4261

## **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/15/181/001–005

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 10/06/2015

Data da renovação da autorização: 24/04/2020

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia do Medicamento (<http://www.ema.europa.eu/>).

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

## **ANEXO II**

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

**A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**

Nome e endereço do(s) fabricante(s) responsável (responsáveis) pela liberação do lote

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
FINLÂNDIA

**B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita veterinária.

**C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

Não aplicável.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CARTÃO** (1 seringa pré-carregada)

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Sileo 0,1 mg/ml gel bucal para cães  
cloridrato de dexmedetomidina

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS**

1 ml: Cloridrato de dexmedetomidina 0,1 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Gel bucal

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 x 3 ml seringa oral

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães)



**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via bucal.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP: {mês/ano}

Após a primeira abertura, usar no prazo de 4 semanas.

Após a primeira abertura, administrar até:

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Após a utilização, voltar a colocar a tampa.  
Após cada utilização, voltar a colocar a seringa oral dentro da embalagem exterior.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

**USO VETERINÁRIO**

Exclusivamente para uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
FINLÂNDIA

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/15/181/001 (1 x 3 ml seringa oral)

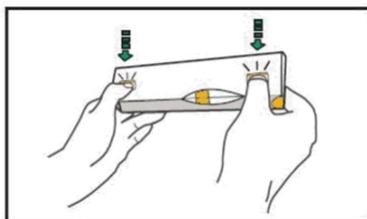
**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot

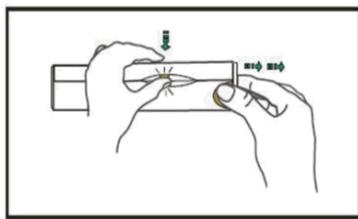
Código QR a incluir + <https://www.sileodosing.com>

### Instruções para abertura da embalagem:

1.



2.



1. Empurrar para partir os selos.
2. Empurrar o botão e abrir.

### Texto nos selos:

Empurrar

Puxar

### Na parte interior da embalagem:

Certifique-se de que a embalagem esteja fechada corretamente para que permaneça à prova de crianças. Ao fechar, o logotipo Sileo deve estar do mesmo lado na caixa interna e externa para que o botão amarelo fique visível.

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CARTÃO** (3 x 1, 5 x 1, 10 x 1 e 20 x 1 seringas pré-carregadas)

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Sileo 0,1 mg/ml gel bucal para cães  
cloridrato de dexmedetomidina

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

1 ml: Cloridrato de dexmedetomidina 0,1 mg

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Gel bucal

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

3 embalagens de (3 ml) seringas orais  
5 embalagens de (3 ml) seringas orais  
10 embalagens de (3 ml) seringas orais  
20 embalagens de (3 ml) seringas orais

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães)

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)****7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via bucal.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA****9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

EXP: {mês/ano}

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO" E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

**USO VETERINÁRIO**

Exclusivamente para uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Esta embalagem múltipla não deve ser fornecida directamente ao dono do animal.

*(apenas para embalagens múltiplas 5 x 1, 10 x 1 e 20 x 1)*

**14. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
FINLÂNDIA

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/15/181/002 (3 (1 x 3 ml) seringas orais)

EU/2/15/181/003 (5 (1 x 3 ml) seringas orais)

EU/2/15/181/004 (10 (1 x 3 ml) seringas orais)

EU/2/15/181/005 (20 (1 x 3 ml) seringas orais)

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lot

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**SERINGA ORAL**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Gel bucal Sileo 0,1 mg/ml



dexmedetomidina HCl

**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)**

Cloridrato de dexmedetomidina 0,1 mg/ml

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

3 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via bucal.

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot

**7. PRAZO DE VALIDADE**

EXP: {mês/ano}

**8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"**

Exclusivamente para uso veterinário.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO PARA:  
Gel bucal para cães Sileo 0,1 mg/ml**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
FINLÂNDIA

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Sileo 0,1 mg/ml gel bucal para cães  
cloridrato de dexmedetomidina

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

**Substância ativa:**

Cloridrato de dexmedetomidina 0,1 mg/ml  
(equivalente a 0,09 mg/ml de dexmedetomidina)  
Outras substâncias: Azul brilhante (E133) e tartrazina (E102).

Sileo é um gel bucal verde, translúcido.

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Alívio de ansiedade e medo agudos nos cães, associados ao ruído.

**5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Não deverá administrar Sileo ao seu cão se ele:

- for portador de doença hepática, renal ou cardíaca grave.
- tiver hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
- apresentar sinais de sonolência devido a outra medicação.

**6. REAÇÕES ADVERSAS**

Sileo pode causar as reações adversas seguintes.

Reações comuns:

- palidez das membranas mucosas, no local de aplicação
- fadiga (sedação)
- vômitos
- micção descontrolada.

Reações pouco frequentes:

- ansiedade
- inchaço à volta dos olhos
- sonolência

- fezes moles.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Caninos (Cães)

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Gel bucal.

Sileo é administrado na mucosa oral, entre a bochecha e a gengiva do cão.

A seringa oral de Sileo administra o medicamento veterinário em pequenos incrementos (0,25 ml). Cada incremento é assinalado sob a forma de um ponto no êmbolo da seringa. A tabela de dosagem indica o número de pontos a administrar, em função do peso corporal do cão.

A tabela de dosagem seguinte indica o volume da dose (em pontos) a administrar, em função do peso corporal correspondente. Se a dose indicada para o cão for superior a 6 pontos, deve ser administrada metade da dose na mucosa oral de um dos lados da boca do cão, e a outra metade da dose do outro lado. Não exceder a dose recomendada.

<b>Peso corporal do cão (kg)</b>	<b>Número de pontos</b>
2,0–5,5	1 ●
5,6–12	2 ●●
12,1–20	3 ●●●
20,1–29	4 ●●●●
29,1–39	5 ●●●●●
39,1–50	6 ●●●●●●
50,1–62,5	7 ●●●●●●●
62,6–75,5	8 ●●●●●●●●
75,6–89	9 ●●●●●●●●●
89,1–100	10 ●●●●●●●●●●

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA**

A administração deve ser efetuada por um adulto. Durante a administração do medicamento veterinário use luvas impermeáveis descartáveis.

A primeira dose deve ser administrada logo que o cão apresente os primeiros sinais de ansiedade ou quando o dono detetar um estímulo típico (por exemplo, o som de fogo de artifício ou de um trovão) que provoque ansiedade ou medo no cão. Os sinais típicos de ansiedade e medo são ofegar, tremer, movimentos agitados (mudar frequentemente de sítio, correr, inquietação), procurar pessoas (encostar-se, esconder-se atrás, dar a pata, seguir), esconder-se (debaixo de mobílias, em salas escuras), tentar

fugir, ficar petrificado (ausência de movimentos), recusar alimentos ou guloseimas, micção inapropriada, defecação inapropriada, salivação, etc.

Se o evento que suscita o medo continuar e o cão voltar a mostrar sinais de ansiedade e medo, pode dar-se nova dose 2 horas após a dose anterior. O medicamento pode ser administrado até 5 vezes durante cada evento.

**Para instruções pormenorizadas e imagens, consulte a parte final deste folheto informativo.**

## **10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA**

Não aplicável.

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Imediatamente após cada administração, voltar a colocar a seringa oral dentro da embalagem exterior, para a segurança das crianças e também para protegê-la da luz.

Após a administração, voltar a colocar a tampa.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo da seringa oral e na embalagem exterior, depois de "EXP". O prazo de validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura da seringa oral: 4 semanas. Escreva uma nota na embalagem, a seguir a "Após a primeira abertura, administrar até:" para se recordar quando terminam as 4 semanas.

## **12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

### Precauções especiais de utilização

Ao contrário da maioria dos outros medicamentos veterinários orais, este medicamento veterinário não se destina a ser engolido. Tem de ser colocado na mucosa, entre a bochecha e a gengiva do cão. Por esse motivo, deve evitar-se dar alimentos ou guloseimas ao cão nos 15 minutos após a administração do gel. Se for engolido, o gel bucal torna-se menos eficaz. Se o cão engolir o gel, pode dar-se outra dose, se necessário, 2 horas após a dose anterior.

Em animais extremamente nervosos, excitados ou agitados, a resposta ao medicamento pode ser reduzida.

A segurança da administração de Sileo a cachorros com menos de 16 semanas e cães com mais de 17 anos ainda não foi alvo de estudos.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

Em caso de ingestão acidental ou de contacto prolongado com as mucosas, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Não conduza, uma vez que pode ocorrer sedação e alterações na tensão arterial.

Evite o contacto com a pele, olhos ou mucosas. Durante a administração do medicamento veterinário use luvas impermeáveis descartáveis.

Em caso de contacto com a pele, lave imediatamente, com água abundante, e dispa a roupa contaminada. Em caso de contacto com os olhos ou a boca, lave abundantemente com água limpa. Se ocorrerem sintomas, consulte um médico.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à dexmedetomidina ou a algum dos excipientes devem evitar o contacto com este medicamento veterinário.

As mulheres grávidas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Podem ocorrer contrações uterinas e uma diminuição da pressão arterial fetal, após exposição sistémica à dexmedetomidina.

#### Aviso ao médico:

A dexmedetomidina, a substância ativa de Sileo, é um agonista recetor adrenérgico alfa 2. Os sintomas após a absorção podem incluir efeitos clínicos como a sedação proporcional à dose, depressão respiratória, bradicardia, hipotensão, boca seca e hiperglicemia. Também têm sido observadas arritmias ventriculares. Uma vez que os efeitos dependem da dose, são mais acentuados nas crianças do que nos adultos. Os sintomas respiratórios e hemodinâmicos devem ser tratados sintomaticamente. O antagonista recetor adrenérgico alfa 2 específico, o atipamezol, cuja administração está aprovada em animais, tem sido usado em seres humanos apenas a título experimental, para antagonizar efeitos induzidos pela dexmedetomidina.

#### Gestação e lactação:

A segurança deste medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação, nas espécies-alvo. Por conseguinte, não é recomendada a administração do medicamento veterinário durante a gestação e lactação.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Se o cão estiver a tomar outros medicamentos, informe o seu médico veterinário.

Prevê-se que a utilização de outros depressores do sistema nervoso central potencie os efeitos da dexmedetomidina, pelo que a dose deve ser ajustada pelo médico veterinário.

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

A sobredosagem pode provocar uma fadiga excessiva. Se observar este sintoma, o cão deve ser mantido quente.

Em caso de sobredosagem, contacte imediatamente um médico veterinário.

Os efeitos da dexmedetomidina podem ser anulados através de um antídoto específico (medicamento veterinário de reversão).

#### Informação para o médico veterinário:

Não exceder a dose recomendada. Quando a dose é excedida, podem observar-se sinais de sedação. O nível e a duração da sedação dependem da dose. Se ocorrer sedação, o cão deve ser mantido quente.

Pode observar-se uma diminuição da frequência cardíaca após a administração de doses de gel Sileo superiores à recomendada. A pressão arterial desce ligeiramente abaixo dos níveis normais. Ocasionalmente, a frequência respiratória pode diminuir. Doses de gel Sileo superiores à recomendada também podem induzir alguns outros efeitos mediados por recetor adrenérgico alfa 2, entre eles midríase, depressão das funções motoras e secretoras do trato gastrintestinal, bloqueios AV temporários, diurese e hiperglicemia. Pode observar-se uma ligeira diminuição da temperatura corporal.

Os efeitos da dexmedetomidina podem ser anulados através de um antídoto específico, o atipamezol (antagonista recetor adrenérgico alfa 2). Em caso de sobredosagem, a dose apropriada de atipamezol, calculada em microgramas, é 3 vezes (3X) a dose de cloridrato de dexmedetomidina administrada no gel Sileo. A dose de atipamezol (na concentração de 5 mg/ml) em mililitros é um dezasseis avos (1/16) do volume da dose de gel Sileo.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

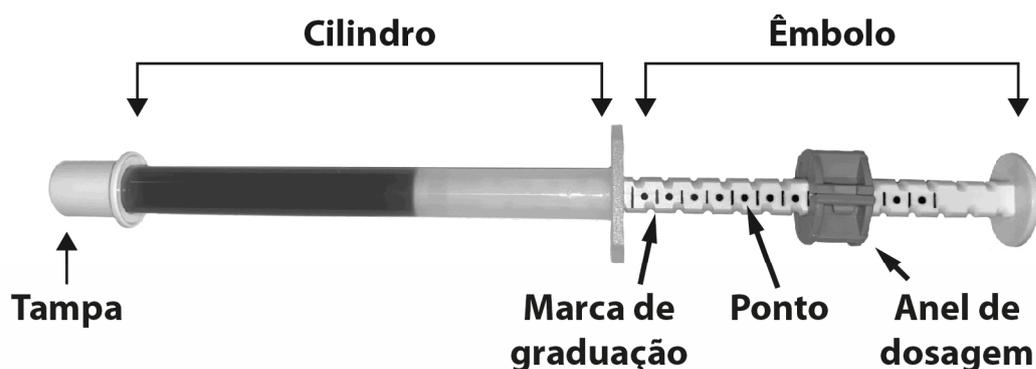
Pergunte ao seu veterinário ou farmacêutico como eliminar medicamentos que já não sejam necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

#### 14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no website da Agência Europeia do Medicamento (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

##### INSTRUÇÕES PARA ADMINISTRAÇÃO DO GEL:



##### PREPARAÇÃO DA ADMINISTRAÇÃO:



#### 1. UTILIZAÇÃO DE LUVAS

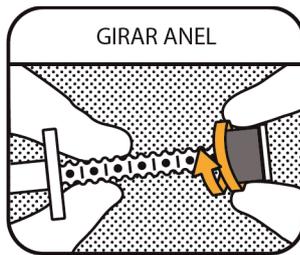
Use luvas impermeáveis descartáveis quando manusear o medicamento veterinário e a seringa oral.



#### 2. SEGURAR O ÊMBOLO

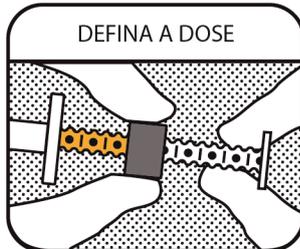
Segure o êmbolo da seringa oral de modo a conseguir ver as marcas dos pontos.

## SELEÇÃO DA DOSE E ADMINISTRAÇÃO:



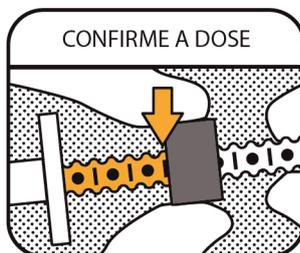
### 3. GIRAR ANEL

Segure o êmbolo e gire o anel em direção ao cilindro para selecionar a dose que seu médico-veterinário prescreveu ao seu cão. **Não puxe o êmbolo!**



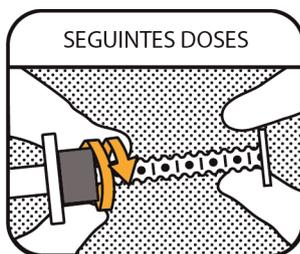
### 4. DEFINA A DOSE

Mova o anel de dosagem na direção da outra extremidade do êmbolo alinhado com a marca de graduação (linha preta), e o número de pontos necessário é exibido entre o anel de dosagem e o cilindro.



### 5. CONFIRME A DOSE

Certifique-se de contar os pontos da parte correta do êmbolo (mostrado em amarelo) e de que o anel esteja alinhado com a marca de graduação (mostrada com a seta amarela).



### 6. SEGUINTE DOSES

Para administrar as seguintes doses da mesma seringa: Repita o anterior “4. Defina a dose” e “5. Confirme a dose” nas instruções.



### 7. RETIRAR A TAMPA (APERTADA)

Puxe a tampa com firmeza enquanto segura o cilindro. **Note** que a tampa está muito apertada (puxe-a, não a rode). Guarde a tampa, para voltar a colocá-la.



### 8. ADMINISTRAR NA BOCHECHA

Coloque a ponta da seringa oral entre a bochecha e a gengiva do cão e pressione o êmbolo até o anel de dosagem forçar a paragem.



### 9. NÃO ENGOLIDO

**IMPORTANTE: O gel não deve ser engolido. Se for engolido, o gel pode tornar-se ineficaz.**



### 11. VOLTAR A COLOCAR NA EMBALAGEM

Tape novamente a seringa oral e coloque-a na embalagem, uma vez que o medicamento veterinário é sensível à luz. Certifique-se de que a embalagem fica corretamente fechada. Mantenha sempre a embalagem fora da vista e alcance das crianças. Retire as luvas e deite-as fora.

Apresentações: embalagem única de 1 seringa oral e embalagens múltiplas de 3 (3 embalagens de uma seringa oral). Também estão disponíveis embalagens múltiplas de 5, 10 e 20 seringas orais, mas destinam-se apenas a ser fornecidas a médicos veterinários.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para qualquer informação sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.

**Sverige**

Orion Pharma AB, Animal Health  
Golfvägen 2,  
SE-182 31 Danderyd  
Tel: +46 8 623 64 40

**Danmark**

Orion Pharma A/S,  
Ørestads Boulevard 73,  
2300 København STlf: +45 86 14 00 00

**Polska**

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.  
ul. Fabryczna 5A,  
00-446 Warszawa  
Tel: +48 22 8333177

**Česká republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Na Strži 2102/61a,  
Praha, 140 00  
Tel: +420 227 027 263

**România**

Orion Pharma România srl  
B-dul T. Vladimirescu nr 22,  
București, 050883  
Tel: +40 31 845 1646

**Eesti**

UAB Orion Pharma  
Ukmergės g. 126  
LT-08100 Vilnius, Leedu  
Tel: +370 5 2769 499

**België/Belgique/Belgien**

Ecuphar NV/SA  
Legeweg 157-i,  
8020 Oostkamp  
Tel: +32 (0)50 31 42 69

**Deutschland**

Ecuphar GmbH  
Brandteichstraße 20,  
17489 Greifswald,  
Deutschland  
Tel: +49 (0)3834 83 584 0

**Norge**

Orion Pharma AS Animal Health  
Postboks 4366 Nydalen  
N-0402 Oslo  
Tlf: +47 40 00 41 90

**Suomi/Finland**

ORION PHARMA Eläinlääkkeet  
PL/PB 425,  
FI-20101 Turku/Åbo  
Puh/Tel: +358 10 4261

**Magyarország**

Orion Pharma Kft.  
1139 Budapest, Pap Károly u. 4-6  
Tel.: +36 1 2370603  
Tel.: +36 1 886 3015

**Slovenská republika**

Orion Pharma s.r.o.  
Na strži 2102/61a,  
Praha, 140 00, ČR  
Tel: +420 227 027 263  
Tel: +421 250 221 215

**Slovenija**

IRIS d.o.o.  
Cesta v Gorice 8  
1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)1 200 66 50

**Nederland**

Ecuphar bv  
Verlengde Poolseweg 16,  
4818 CL Breda  
Tel: +31 (0)88 003 38 00

**Luxembourg/Luxemburg**

Ecuphar SA  
Legeweg 157-i,  
8020 Oostkamp  
Belgique  
Tel: +32 (0)50 31 42 69

**España**

Ecuphar Veterinaria S.L.U.  
C/ Cerdanya, 10-12, planta 6  
08173 Sant Cugat del Vallés, Barcelona  
Tel: + 34 93 5955000

**France**

Dômes Pharma FR  
57 rue des Bardines  
63370 LEMPDES  
Tel: +33 (0)4 73 61 75 76

**Portugal**

Belphar LDA  
Sintra Business Park, N°7, Edifício 1 -  
Escritório 2K  
Zona Industrial de Abrunheira  
2710-089 Sintra  
Tel: + 351 308808321

**Ελλάδα, Κύπρος**

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.  
Λεωφόρος Μεσογείων 335  
15231, Χαλάνδρι  
Αττική-Ελλάδα  
Τηλ.: (+30) 2130065000

**Italia**

Ecuphar Italia S.r.l.  
Viale Francesco Restelli, 3/7  
20124 Milano (Italia)  
Tel: + 39-0282950604

**Österreich**

VetViva Richter GmbH  
Durisolstrasse 14  
4600 Wels  
AustriaTel.: +43 7242 490 0

**Република България, Hrvatska, Malta, Ísland,  
United Kingdom (Northern Ireland), Ireland**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Tel: + 358 10 4261

**Latvija, Lietuva**

UAB Orion Pharma  
Ukmergės g. 126  
LT-08100 Vilnius, Lietuva  
Tel: +370 5 2769 499